Therapeutische Augenmaske

mnemosline®

INTERMITTENT LIGHT STIMULATION

Handbuch

INHALTSVERZEICHNIS

1. Lieferumfang 4

2. Nutzerhandbuch 6

2.1 Medizinische Bemerkungen 7

2.2 Verwendungszweck des Produktes 10

2.3 Gebrauchsanweisung 10

2.3.1 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

2.3.2 Technische Spezifikationen

2.3.3 Einsatzhinweise

2.3.4 Anwendungsverfahren

2.4 Medizinische Hinweise 22

2.4.1 Verwendung

2.4.2 Absolute Gegenanzeigen

2.4.3 Relative Gegenanzeigen

2.4.4 Unerwünschte Nebenwirkungen

2.4.5 Wechselwirkungen

Gewährleistung 25

Hinweise zur Entsorgung 27

Glossar 29

Literaturverzeichnis 34

Die Mnemosline® Therapeutische Augenmaske ist eine neu entwickelte medizinisch-therapeutische Hilfe basierend auf der Wirkung von blinkendem, roten Licht (650 nm) auf den Alpha-Rhythmus des menschlichen Elektroenzephalogramms und das Gedächtnis. Sie wird im Rahmen der kognitiven und motorischen Neurorehabilitation sowohl für die Prävention von zerebral-physiologischer Leistungsminderung durch Alterung und zur Behandlung der Anfangsphase pathologisch neurodegenerativer Prozesse empfohlen. Es gibt keine Kontraindikationen, außer den wenigen in diesem Handbuch genannten Gegenanzeigen (bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig).

1. Lieferumfang

Mnemosline®, ein Gerät zur intermittierenden Licht-Stimulation, wird in einem Paket mit folgenden Komponenten verkauft:

- die Mnemosline® Therapeutische Augenmaske,
- ein Ladegerät zum Aufladen der integrierten Lithium-Batterie,
- das Nutzerhandbuch.

Das medizinische Produkt Mnemosline® ist so kalibriert, dass es sofort verwendet werden kann, wie Sie es gekauft haben, unter Beachtung der Hinweise und Kontraindikationen, die in dieser Bedienungsanleitung beschrieben werden (siehe Seite 22).
Das Programm hat einer Dauer von 10 Minuten, mit einer roten LED und Frequenzen von 8-9-10-11-12 Hz; jeder Frequenz-Schritt mit einer Dauer von 2 Minuten, und es besteht ein Tastverhältnis von 50% (50% an und 50% aus).
Im Fall von Pathologie empfehlen wir Ihnen, sich in einem Memory-Center überwachen zu lassen oder einen Spezialisten zu konsultieren.

Symbole

Die wichtigsten verwendeten Symbole, in Übereinstimmung mit internationalen Richtlinien:

REF	Produktnummer im Referenzkatalog	LOT	Losnummer
	Achtung: Lesen Sie die zugehörige Literatur		Trocken aufbewahren
CE	CE-Kennzeichen der Europäischen Union		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
NON STERILE	Produkt nicht sterilisiert		Hersteller
	Bitte beachten Sie die WEEE-Richtlinie		Schutzklasse II
	Standby-Taste Start/Pause der Therapie		

2. Nutzerhandbuch

Mnemosline® ist ein elektronisches Gerät in Form einer Brille.

Wie der Name schon sagt (**mnemo** kommt vom griechischen Wort **mnemos** = Gedächtnis und **SLI** ist die italienische Abkürzung für **I**ntermittierende **L**icht- **S**timulation **ILS**) wurde das Gerät für die Erzeugung von Lichtimpulsen entwickelt, deren Zweck es ist, die Amplitude und Regelmäßigkeit der Alpha-Gehirnwellen zu erhöhen (siehe Glossar).
Alpha-Wellen spielen, nach neuesten Forschungen, eine besondere Rolle beim Speichern und Abrufen von Informationen im Gedächtnis.

Das Gedächtnis ist ein fundamentaler Teil des Nervensystems, welcher besonders bei höheren Säugetieren ausgeprägt ist.
Es neigt dazu, mit zunehmendem Alter abzunehmen, in der Regel ab einem Alter von 50, aber in Einzelfällen auch schon früher. Die anfängliche Abnahme ist in gewissem Maße reversibel. Die **Mnemosline®**-Augenmaske erlaubt Ihnen diese Reversibilität zu nutzen und verbessert die Leistung sowohl des Kurzzeit- und des Langzeitgedächtnisses bei Patienten durch eine Erhöhung und Regulierung der Alpha-Wellen.

Dieser Vorgang wird **Neurorehabilitation durch Stimulation der synaptischen Plastizität** bezeichnet.

2.1 Medizinische Anmerkungen

Das Gedächtnis besteht im Wesentlichen aus der Fähigkeit des Nervensystems, für eine kurze Zeit (Sekunden) oder für eine lange Zeit (Jahre) die Spuren elektrochemischer Signale, die von der Nervenzelle - dem NEURON - aufgenommen werden, zu speichern. Das menschliche Gehirn enthält im Durchschnitt etwa 100 Milliarden Neuronen. Sie sind miteinander verbunden, um ein neuronales Netzwerk zu bilden.

Die Verbindungen zwischen den Neuronen (Synapsen) sind nicht fest, sondern ändern sich kontinuierlich mit wiederholten Reizen. Diese Änderungen betreffen sowohl Modifikationen der synaptischen Wirksamkeit bei bereits vorhandenen Synapsen als auch die Bildung neuer Synapsen (synaptische Plastizität).

Jede Nervenzelle hat Tausende von Synapsen auf seiner Oberfläche.

Insgesamt liegt die Anzahl der Synapsen im zentralen Nervensystem eines Erwachsenen in der Größenordnung von 10^{15} Elementen.

Das reibungslose Funktionieren der Synapsen ist verbunden mit der kontinuierlichen „Bombardierung“ mit elektrischen Impulsen, die die lokale Freisetzung von chemischen Substanzen

(Neurotransmitter) provozieren und der lokalen Präsenz von "neurotrophen" Substanzen (Wachstumsfaktoren oder Neurotrophine).

Synaptischer Zerfall ist der Prozess, der die Grundlage für den Verfall des Gedächtnisses im Verlauf des Alterns darstellt.

Er besteht aus einem allmählichen Verlust der Wirksamkeit der einzelnen Synapsen, sowie in der Verringerung der Gesamtzahl derselben. Der Prozess endet mit dem programmierten Zelltod von Nervenzellen.

Solch synaptischer Zerfall ist wiederum gekennzeichnet durch eine Reduzierung der Synthese und der Freisetzung von Neurotransmittern auf präsynaptischer Ebene, einer Abnahme der Rezeptoren für die Neurotransmitter auf der postsynaptischen Ebene sowie auf der Ebene der Neuron-Membran einem Rückgang der lokalen Depolarisation-Ereignisse.

Unter physiologischen Bedingungen sind die ersten Orte, an denen diese Änderungen auftreten, der Hippocampus (im Schläfenlappen) und der Nucleus basalis Meynert (im Stirnlappen); erst später treten sie im vorderen zerebralen Neokortex auf, während der visuelle Neokortex zumeist verschont bleibt. Schwierigkeiten bei der Kodierung von Signalen und eine Abnahme der synaptischen Plastizität folgen dieser Gewebedegeneration, in der Praxis bedeutet das Schwierigkeiten beim kurz- und langfristigen Erinnerungsvermögen.

Ein Hauptpunkt der Funktion des neuronalen Netzwerks ist die Fähigkeit, die elektrische Aktivität einzelner Neuronen mit den Signalen, die das Gehirn erreichen, zu synchronisieren. Es ist daher möglich, die Leistung des zentralen Nervensystems durch Erhöhen des Synchronismus der elektrischen Aktivität der Neuronenpopulationen zu verbessern.

Die Mnemosline® Augenmaske induziert, durch eine intermittierende Licht Stimulation zentriert auf die Alpha-aktivitäts-Frequenzen, eine Erhöhung der Amplitude der Alpha-Wellen, die leicht mit einem Elektroenzephalogramm (EEG) gemessen werden kann.

In der Tat sind die Gehirnwellen, die im EEG gezeigt werden, das Ergebnis der elektrischen Aktivität der Neuronen, aufgezeichnet durch auf der Oberfläche des Schädels platzierte Elektroden.
Durch ein EEG ist es möglich, zu überprüfen, wie der Einsatz von Mnemosline® zu einer permanenten Erhöhung der Fähigkeit der Neuronen führt, sich in Abhängigkeit eines externen Stimulus selbst zu synchronisieren. Es gibt auch andere Aspekte der Gehirnalterung, nicht weniger wichtig als die kognitive Reduzierung, die durch intermittierende Licht-Stimulation beeinflusst werden können. Diese sind die hormonellen und

circadianen Systeme, die durch Licht über den Hypothalamus reguliert werden. Stimmungsschwankungen (Depression), Erhöhung der Wachsamkeit (Angst) und Verlust des Schlaf-Wach-Rhythmus (Schlaflosigkeit) können von diesen kommen. Diese Systeme basieren auf der Wirkung von blinkendem Licht, durch Retina / Hypothalamus und den suprachiasmatischen Nucleus, direkt auf dem Hypothalamus.

2.2 Verwendungszweck

- Das Produkt ist für therapeutische Zwecke in allen Fällen gedacht, bei denen eine Verstärkung der synaptischen Verbindungen zwischen den Populationen von an Lern- und Gedächtnisprozessen beteiligten Neuronen nützlich ist und/oder eine Eindämmung des Rückgangs solcher Prozesse aufgrund des Alters oder durch neurodegenerative Erkrankungen sowie andere Krankheiten erwünscht ist.
- Es wird bei der Behandlung von depressiven Zuständen, die nicht genauer spezifiziert sind (also keine schweren Depressionen oder bipolare Formen), bei Angstzuständen (ohne Panikattacken) und bei verschiedenen Arten von Schlafstörungen (einschließlich Jetlag) eingesetzt. Es kann für diagnostische Zwecke verwendet werden, wenn es mit einem optionalen Elektroenzephalographen verbunden wird, um die Licht-Stimulator Eigenschaften auszuwerten.

2.3 Gebrauchsanweisung

2.3.1. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Die **Mnemosline®**-Augenmaske muss bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Blinklicht mit Vorsicht verwendet werden, analog zu den Bestimmungen für blinkende Lichter in Clubs. Sie darf nicht verwendet werden bei Kindern, Jugendlichen und Personen in deren Familien in der Vergangenheit Krämpfe oder Konvulsionen aufgetreten sind (siehe Punkt 2.4 auf Seite 22). Überprüfen Sie, dass der Akku vollständig aufgeladen ist, und laden Sie ihn anderenfalls.

⚠ **ACHTUNG:** Es wird empfohlen, die Augen während der Anwendung zu schließen, da der Alpha-Rhythmus dadurch selbst verstärkt und durch die Stimulation in einer effizienteren Weise erhöht werden kann. Es gibt keine Kontraindikationen zu einem photo-induzierten Risiko auf der Netzhaut, da die LED rotes monochromatisches Licht mit 650 nm aussendet, mit einer Intensität geringer als das zum Lesen verwendete. Es enthält keine UV-Komponenten. Es gibt keinen "Laser"-Effekt, da das LED-Licht monochromatisch aber nicht kohärent ist und daher eine sehr geringe Energie aufweist.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Lesen und befolgen Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

- Verwenden Sie keine Ladegeräte, die nicht mit der Mnemosline® Augenmaske geliefert wurden. Dies könnte die Lithium-Batterie irreversibel beschädigen;
- Lassen Sie das Mnemosline®-Gerät nicht länger als 24 Stunden an das Akku-Ladegerät angeschlossen;
- Wenn das Gerät an das Ladegerät angeschlossen ist, trennen Sie es vor der Verwendung von der Stromversorgung;
- Lagern Sie das Gerät an einem trockenen Ort, weit weg von hohen Spannungen, Wärmequellen, direkter Sonneneinstrahlung und Flüssigkeiten, welche es beschädigen könnten;
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

TECHNISCHE ANWEISUNGEN:

Lesen und befolgen Sie die unten stehenden Anweisungen.
Lesen und beachten Sie die Anweisungen vor und während dem Gebrauch.

- **Verwenden Sie die Mnemosline®-Augenmaske nicht während des Ladevorgangs oder während sie an das Stromnetz angeschlossen ist;**
- Laden Sie die Mnemosline®-Augenmaske nicht in der Nähe von Wärmequellen oder Sonnenlicht, da sonst die Lebensdauer des Gerätes reduziert werden könnte oder Dämpfe bzw. Überhitzung auftreten könnten, die die Funktion des Gerätes beeinträchtigen;
- Es ist nicht möglich, das Gerät mit Kfz-Ladegeräten aufzuladen;
- Es wird empfohlen, dass der Patient die Augen während der Anwendung geschlossen hält (wie bereits auf Seite 11 erläutert);
- Versuchen Sie nicht das Gerät zu demontieren und/oder Bauteile des Gerätes zu entfernen;
- Mnemosline® sollte nicht in der Nähe von brennbaren oder explosiven Flüssigkeiten, Feststoffen oder Gasen eingesetzt werden;
- **Die Funktion von Mnemosline® wird nur gewährleistet, wenn Original-Zubehör verwendet wird;**
- Jede Manipulation am Gerät durch nicht autorisiertes Personal führt automatisch zum Erlöschen der Garantie und kann einen Austausch des Gerätes erfordern;

- Nur autorisiertes Fachpersonal darf die Mnemosline®-Augenmaske öffnen;
- In der "Kundenspezifischen"-Version kann die Mnemosline®-Augenmaske nicht an Dritte verkauft werden. Die "kundenspezifisch" programmierte Therapie wird u.U. nicht die gleichen Ergebnisse bei verschiedenen Einsatzfällen erzielen;
- Verwenden Sie das Gerät nicht länger als die angegebene Nutzungsdauer (36 Monate);
- Es wird empfohlen, die Originalverpackung für evtl. Rücksendungen an den Hersteller oder die Vertriebsgesellschaft aufzubewahren.

2.3.2. Technische Spezifikationen

Die **Mnemosline®**-Augenmaske kann als neu entwickelter Licht-Stimulator betrachtet werden, der über einen PC programmierbar ist, mit den Spezifikationen unabhängig von der Stimulation, wie zum Beispiel (siehe nächste Seite):

FREQUENZ	3 … 50 Hz ± 0,1 Hz
EINSCHALTDAUER	0 … 100 %
FARBE	Rot – Blau – Grün
INTENSITÄT	10 … 100 %
DAUER	0 … 600 s

Weitere Spezifikationen:

PRODUCT	SPEZIFIKATION	TYPISCHE WERTE	
Mnemosline® Augenmaske	Stromversorgung	3,7 V Lithium Batterie	
	Nom. Akkukapazität	190 mAh	
	Spitzen-Wellenlänge	ROT	650 nm
		BLAU	468 nm
		GRÜN	515 nm
	Strahlungsleistung*	ROT	11 µW
		BLAU	29 µW
		GRÜN	20 µW

** Bei ein typischen Entfernung von 1,5 cm*

PRODUCT	SPEZIFIKATION	TYPISCHE WERTE
Mnemosline® Ladegerät	Eingangsspannung	220 / 230 V AC
	Eingangsfrequenz	50 / 60 Hz
	Ausgangsspannung	5,5 V DC
	Maximale Ausgangsleistung	4 W

Abmessungen:

ABMESSUNGEN	WERT
BREITE	160 mm
HÖHE	60 mm
TIEFE	160 mm
GEWICHT	58 g

Umgebungsbedingungen für Verwendung, Transport und Lagerung:

	UMGEBUNGS-TEMPERATUR	RELATIVE LUFTFEUCHTE
VERWENDUNG	+10 °C … +35 °C	65% ± 20%
TRANSPORT UND LAGERUNG	-5 °C … +35 °C	65% ± 20%

2.3.3. Einsatzhinweise

Das Gerät ist so konstruiert, dass es in einfacher Weise verwendet werden kann.
Zu Beginn jeder Anwendung überprüft der Patient den korrekten Ladestatus der Batterie der **Mnemosline®**-Augenmaske.

Wenn ein rotes Licht angezeigt wird, bedeutet dies, dass der Akku aufgeladen werden muss.

In diesem Fall muss der Patient den Gebrauch unterbrechen und das Gerät aufladen, durch Anschluss der Mnemosline®-Augenmaske an eine Steckdose mit dem beiliegenden Ladegerät. Ein gelbes Licht erscheint am Gerät während der Ladephase.
(siehe 1 - Seite 21).
Nachdem der Ladezustand der Batterie überprüft wurde, kann der Patient die Mnemosline®-Augenmaske mittels des Hauptschalters (POWER) am oberen rechten Rand der Augenmaske einschalten.
Ein grünes Licht erscheint, nachdem das Gerät eingeschaltet wurde, auch im vorderen rechten oberen Teil, was zeigt, dass das Gerät korrekt eingeschaltet wurde.
Das Gerät ist nun bereit, mit der Lichtstimulation zu beginnen.

Um die Therapie zu beginnen, drücken Sie die Start/Pause-Taste (Symbol ⏻ siehe Seite 21 - Vorderseite). Die Therapie kann vorübergehend durch erneutes Drücken dieser Taste

unterbrochen werden. Bitte beachten Sie, dass es empfohlen ist, die Augen während der Therapie geschlossen zu halten.

Hinweis: Das Gerät ist in der Standardausführung programmiert zur Stimulation mit rotem Licht (650 nm), einer Intensität von 20% der maximalen Intensität, einer Dauer von 2 Minuten für jeden Schritt, mit jeweils einer Frequenz von 8, 9, 10, 11 und 12 Hz, für insgesamt 10 Minuten, sowie einer Einschaltdauer von 50% (50% ein, 50% aus).
Rotes Licht hat sich am wirksamsten zur Erzeugung einer synchronisierenden Reaktion des Alpharhythmus erwiesen.

2.3.4. Anwendungsverfahren

Wir empfehlen mit Anwendungen mit einer Länge von 10 Minuten zu beginnen, wie im "Universal"-Programm (ca. 15 Tage) geplant.

Um deutlich spürbare Ergebnisse zu erzielen, sollte der Patient dann die Anwendung zweimal pro Tag wiederholen für mindestens zwei Monate.

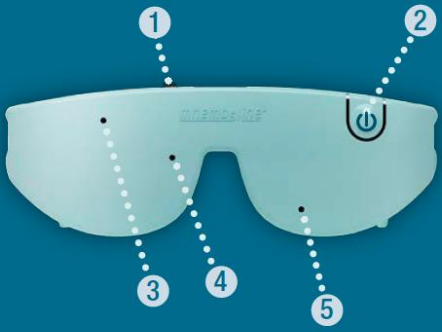
Das Gerät kann unbegrenzt verwendet werden, um den fortschreitenden Rückgang der Gedächtnisleistung, der mit dem Alter unvermeidlich ist, zu verhindern.

Um die Therapie zu beginnen, muss das Gerät durch den POWER Schalter (siehe 1 nächte Seite) aktiviert werden.

Mnemosline® ist aktiviert, wenn die grüne LED auf leuchtet.

Beginnen Sie die Therapie durch Drücken der Taste (2) ⏻ an der vorderen Außenseite der Mnemosline®-Augenmaske.
Beachten Sie, dass es empfohlen ist, die Augen geschlossen zu halten während der Therapie.

Für eine längere Lebensdauer der Batterie, ist es empfehlenswert, das Gerät nach jeder Benutzung wieder auszuschalten, indem der POWER-Schalter (1) betätigt wird, so dass die grüne LED erlischt.



VORDERSEITE

1 POWER Schalter zum Ein-/Ausschalten

2 Therapie-Start/Pause Taste

3 Anzeige Betriebszustand

4 Anzeige Batterieladung

5 Anzeige „Batterie entladen“

RÜCKSEITE

6 Austrittspunkte der Lichtstimulation

⚠ Nur mit geschlossenen Augen verwenden.

2.4 Medizinische Hinweise

2.4.1. Verwendung

Die Behandlung ist ausschließlich Erwachsenen vorbehalten und darf somit nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, bei schwangeren Frauen oder stillenden Müttern sowie bei Patienten mit bösartigen Tumoren eingesetzt werden, da spezielle Studien zum Einsatz der intermittierenden Licht-Stimulation in diesen Fällen nicht durchgeführt wurden. Darüber hinaus unterliegt die Verwendung der Mnemosline®-Augenmaske, wie bei allen elektromedizinischen Geräten, bei Patienten mit Herzschrittmachern, zentralen oder peripheren Stimulatoren des Nervensystems oder elektronisch gesteuerten Infusions-Geräten, der vorherigen Genehmigung eines Facharztes (Kardiologe, Neurologe, Schmerztherapeut, etc.).

2.4.2. Absolute Gegenanzeigen

In den folgenden Fällen ist ein Einsatz der Mnemosline®-Augenmaske verboten:

- Alle Formen von **Epilepsie**, auch wenn sie in der Vergangenheit aufgetreten sind, auch bei medikamentöser Behandlung.
- **Aktuelle Schädel-Hirn-Verletzungen / Gehirnerschütterungen**, auch bei medikamentöser Behandlung.
- **Cluster-Kopfschmerz**, auch bei medikamentöser Behandlung

- **Wahnhafte und/oder halluzinatorische Psychose** in der floriden Phase.
- **Allgemeine Erkrankungen durch akute Substanz-Vergiftung** (Alkohol und/oder Drogen jeglicher Art).
- **Erkrankungen mit Panikattacken**, in der aktiven Phase.

2.4.2. Relative Gegenanzeigen

In den folgenden Fällen ist ein Einsatz der Mnemosline®-Augenmaske nur unter strenger Abwägung der sich dadurch ergebender Risiken durch einen Facharzt zugelassen:

- **Frühere Schädel-Hirn- oder Kopfverletzungen**, ohne Folgeerscheinungen, nicht pharmakologisch behandelt.
- **Psychotische Störungen im Allgemeinen**, pharmakologisch ausgeglichen.
- **Bipolare affektive Störung**, voll oder überwiegend in der manischen Phase, auch wenn pharmakologisch behandelt.
- **Akute Angststörung**.
- Vasomotorische und/oder lichtempfindliche **Kopfschmerzen**.
- **Herz-Rhythmus-Störungen**, nicht mit Medikamenten stabilisiert.
- **Allgemeine Erkrankungen durch chronische Alkoholvergiftung**.
- **Augenerkrankungen**: bitte einen Facharzt aufsuchen, vor allem bei Glaukom (siehe Retinitis im Glossar auf Seite 29).

2.4.4. Unerwünschte Nebenwirkungen

Ein vorübergehender Anstieg der generalisierten Angststörung, mögliche psycho-motorische Unruhe, Schläfrigkeit nach der Anwendung, moderate Tachykardie (Herzrasen) und eine mögliche moderate Erhöhung des Blutdrucks können während der ersten Anwendungen des Geräts auftreten, verschwinden aber normalerweise spontan mit der fortgesetzten Anwendung oder bei vorübergehender Aussetzung. Sie sind mit der stimulierenden Aktivität der Lichtwelle verknüpft, und müssen daher im Allgemeinen als eine richtige Antwort des zentralen Nervensystems auf die Behandlung gesehen werden. Wenn die Symptome andauern, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, welcher evtl. zu ergreifende Maßnahmen beurteilt. Jede andere Nebenwirkung, die nicht während der durchgeführten Studien erkannt wurde, muss unverzüglich an den Hersteller und/oder den Händler des Gerätes gemeldet werden.

2.4.5. Wechselwirkungen

Signifikante Wechselwirkungen wurden nicht gemeldet. Aufgrund der Charakteristiken der Stimulierung des zentralen Nervensystems, kann theoretisch die antidepressive Wirkung von einigen Medikamenten (SSRI, NSRI, trizyklische Antidepressiva und Atypika) potenziert werden und daher eine Dosisanpassung erforderlich sein; das gleiche gilt für Benzodiazepine.

Eine medikamentöse Behandlung zur Kontrolle des Herzrhythmus kann ebenfalls eine Anpassung der Dosierung erfordern.

Pharmakologische Anpassungen müssen immer mit Ihrem Arzt besprochen werden.
Die Mnemosline®-Augenmaske darf nicht länger als 36 Monate nach dem ersten Gebrauch verwendet werden.

Gewährleistung

Es wird eine Garantie von 24 Monaten ab dem Kaufdatum des Gerätes auf alle Fabrikationsfehler gewährt, diese Garantie gilt nicht für das Ladegerät.
Das Datum des Inkrafttretens der Garantie wird als das Datum der Kaufrechnung des Geräts festgelegt.

Die Garantie gilt nicht für:

- Schäden, die durch Missbrauch oder Nachlässigkeit entstehen;
- Schäden aufgrund von Naturkatastrophen oder Bränden;
- Schäden, die durch unsachgemäße Reparaturen oder sonstige nicht durch den Hersteller autorisierte Arbeiten entstehen.

Die angegebenen Garantiebedingungen können nicht auf Produkte, oder Teile dieser, übertragen werden, welche außerhalb des Herstellerwerkes repariert oder modifiziert wurden, ebenso wenig auf Produkte die Fehlverwendung, Fahrlässigkeit oder Unfällen ausgesetzt waren.
Der Hersteller lehnt jede Verantwortung für direkte und indirekte Schäden an Personen oder Sachen ab, die durch unsachgemäße

Verwendung des Gerätes oder durch Verwendung trotz Fehlfunktion verursacht wurden.

Bitte beachten Sie, dass die Öffnung des Gerätes durch Personal, das nicht vom Hersteller autorisiert wurde, das Erlöschen der Gewährleistungsrechte und der CE Zertifizierung durch TELEA ELECTRONIC ENGINEERING S.R.L. bedeutet.

Die Transportkosten für alle Reparaturen am Gerät liegen immer in der Verantwortung des Käufers.

HINWEIS: Telea Electronic Engineering S.r.l. behält sich vor, im Interesse von kontinuierlichen Updates, Änderungen ohne vorherige Ankündigung vorzunehmen, und nur die letzte Ausgabe aller Unterlagen als gültig zu betrachten.

Telea Electronic Engineering S.r.l. sieht sich nur dann verantwortlich für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes, wenn:

- die in dieser Anleitung beschriebenen Installations- und Vorbereitungsprozeduren beachtet wurden;
- Montage, Anpassungen, Änderungen und Reparaturen durch autorisiertes Personal von Telea Electronic Engineering S.r.l. durchgeführt wurden;
- das Gerät gemäß dieser Bedienungsanleitung verwendet wurde;

Bitte wenden Sie sich an Telea Electronic Engineering S.r.l. oder an die zugelassenen Zentren für alle Wartungs-, Kalibrierungs- und Einstellungstätigkeiten.

Hinweise zur Entsorgung

Gemäß Art. 13 des Dekrets 25. Juli 2005, Nr. 151, "Umsetzung der Richtlinien 2002/95/EG, 2002/96/EG und 2003/108/EG in Bezug auf die Reduzierung der Verwendung von gefährlichen Stoffen in Elektro- und Elektronikgeräten sowie die Entsorgung von Abfällen", werden die folgenden nützlichen Informationen genannt:

- das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne zeigt an, dass das Produkt am Ende seiner Lebensdauer, getrennt von anderen Abfällen gesammelt werden muss. Das Gerät gehört nicht in den Hausmüll, da es aus Wertstoffen hergestellt wurde, die recycelt und wiederverwendet werden können;
- das Recycling dieser Geräte am Ende der Lebensdauer wird durch den Hersteller organisiert und geführt. Der Benutzer, der dieses Gerät zur Entsorgung geben möchte, sollte sich an den Hersteller wenden und dessen System folgen, um die getrennte Sammlung von Alt-Geräten am Ende der Lebensdauer zu ermöglichen;
- eine angemessene Mülltrennung, d.h. „alte“ Geräte zur Verwertung, Behandlung und Entsorgung zurückzusenden, trägt zur Vermeidung möglicher negativer Auswirkungen auf

die Umwelt bei und fördert die Wiederverwendung und/oder Verwertung der Materialien, aus denen das Gerät besteht;
- eine falsche Entsorgung des Produkts durch den Besitzer kann die Anwendung der gesetzlich vorgesehenen verwaltungsrechtlichen Sanktionen nach sich ziehen.

Die nicht mehr verwendete Verpackung kann auf herkömmlichem Weg entsorgt werden. Die Verpackung besteht komplett aus umweltfreundlichen Materialien, die als sekundäre Rohstoffe wieder verwertet werden können. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unsere Kundendienst-Mitarbeiter.

Entsorgung von elektrischen und elektronischen Abfällen (in der Europäischen Union und in anderen europäischen Ländern mit einem System zur Abfalltrennung)

Das Symbol auf dem Produkt oder der Verpackung weist darauf hin, dass das Produkt nicht als Hausmüll behandelt werden darf. Es wird stattdessen an einer autorisierten Sammelstelle für das Recycling von elektrischen und elektronischen Abfällen gesammelt. Durch die Sicherstellung, dass das Produkt ordnungsgemäß entsorgt wird, vermeiden Sie mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit, die durch unsachgemäße Entsorgung des Produkts verursacht werden könnten. Das Recycling der Materialien wird auch zur Erhaltung natürlicher Ressourcen beitragen. Um nähere Informationen zu erhalten, kontaktieren Sie bitte die zuständige Stelle in Ihrer Stadt, den Service für die Entsorgung von Hausmüll oder das Geschäft, wo Sie das Produkt erworben.

Glossar

EEG: das Elektroenzephalogramm (EEG) ist die grafische Darstellung der elektrischen Aktivität des Gehirns mit einem analogen oder digitalen Elektroenzephalographen durch auf der Oberfläche der Kopfhaut angebrachte Elektroden in standardisierten Positionen gemäß des internationalen 10-20 Systems. Unter normalen physiologischen Bedingungen, bei einem Erwachsenen in Ruhe, mit geschlossenen Augen, hat der Grundrhythmus, der die aufgezeichneten Wellen kennzeichnet, eine Frequenz von 8-12 Hz und eine durchschnittliche Amplitude von 40 bis 50 Mikrovolt (µV) und wird als Alpha-Rhythmus bezeichnet. Dieser Rhythmus ändert sich, sobald die Augen geöffnet werden, wenn man einschläft oder nach einer sensorischen Stimulation voll aktiv ist. Wenn eine größere Gehirnaktivität vorliegt, wird die Gegenwart von Beta-Wellen erfasst. Diese haben eine Frequenz von ca. 17-30 Hz und eine Spannung von ca. 10-15 µV. Diese Wellen sind dominant bei einem Patienten mit offenen Augen, aber auch im Alarm-Status und während des REM-Schlafes. Theta-Wellen sind dominant bei Neugeborenen und können emotionale Spannungen darstellen, sie haben eine Frequenz von 4-7 Hz und eine mittlere Amplitude von 50-100 µV. Schließlich haben Deltawellen, charakteristisch für Nicht-REM-Schlaf, eine Frequenz von 1 bis 3 Hz und eine mittlere Spannung von ca. 150 µV. Sie finden sich nicht unter physiologischen Bedingungen bei wachen Erwachsenen, auch

wenn sie in der Kindheit dominant vorhanden waren; sie erscheinen auch unter Vollnarkose und bei manchen Erkrankungen des Gehirns sowie allgemeinen Stoffwechselerkrankungen.

Gedächtnis: Gedächtnis ist die Fähigkeit des Gehirns zur Speicherung von Informationen. Die Arbeit des Gedächtnisses basiert auf drei Hauptphasen: Codierung, die Verarbeitung der empfangenen Informationen, die Speicherung, d.h. die Schaffung dauerhafter Datensätze der kodierten Information und das Abrufen, also die Wiederherstellung der gespeicherten Informationen als Reaktion auf eine Aufforderung. Das häufigste Kriterium der Gedächtnis-Klassifizierung basiert auf der Länge der Merkfähigkeit und unterscheidet drei verschiedene Arten von Gedächtnis: sensorisches Gedächtnis, Kurzzeitgedächtnis und Langzeitgedächtnis. Wir sprechen vom sensorischen Gedächtnis im Hinblick auf ein Verfahren der Speicherung von sensiblen Informationen (auditive, visuelle, taktile, etc.) für ein paar Sekunden. Einige der Informationen im sensorischen Gedächtnis können, wenn sie richtig codiert sind, in das Kurzzeitgedächtnis gelangen, welches diese für bis zu ein paar Minuten speichern kann. Einige der Informationen im Kurzzeitgedächtnis können wiederum in das Langzeitgedächtnis gelangen, welches sie für Tage oder ein Leben lang erhält.

Neurotransmitter: Ein Neurotransmitter ist eine Substanz, die Informationen zwischen den Zellen vermittelt, die das

Nervensystem bilden: den Neuronen. Neurotransmitter befinden sich im Neuron in Vesikeln (synaptische Vesikel). Wenn ein Neuron ein Reiz erreicht, fusionieren die synaptischen Vesikel durch Exocytose mit der präsynaptischen Membran, entleeren ihren Inhalt in den synaptischen Spalt. Die freigesetzten Neurotransmitter diffundieren zu den Rezeptoren der postsynaptischen Membran. Die Wechselwirkung zwischen den Neurotransmittern und dem Rezeptor löst eine exzitatorische oder inhibitorische Antwort in dem postsynaptischen Neuron aus, entsprechend der Art der Neurotransmitter. In der Tat gibt es Neurotransmittern, die die Ausbreitung des Impulses fördern und andere, die sie hemmen können.

Neurotrophine: Neurotrophine, auch genannt Nerven-wachstumsfaktoren, sind kleine Proteine im Nervensystem, die an der Entwicklung, Differenzierung, Wartung und dem normalen Betrieb des Zentralnervensystems beteiligt sind. Ein niedriges und stabiles Niveau der Neurotrophine ist notwendig, um die Nervenzellen am Leben zu halten.

Synaptische Plastizität: Synaptische Plastizität bezeichnet die Fähigkeit des Nervensystems, die Effizienz des Betriebs der Verbindungen zwischen Nervenzellen (Synapsen) zu modifizieren, neue zu knüpfen und einige der alten zu beseitigen, als Reaktion auf äußere Reize. Das Nervensystem kann dank dieser Eigenschaft seine Funktionalität und Struktur mehr oder weniger permanent

ändern, je nach der Art des Ereignisses, das diese Modifikationen beeinflusst hat.

Retinitis: Erbliche Erkrankung, die durch eine fortschreitende Degeneration der Netzhaut beider Augen charakterisiert ist. Laut jüngsten Forschungsergebnissen zur Photobiomodulation scheint es, dass rotes und infrarotes Licht eine positive Wirkung auf die Degeneration der Netzhaut haben.

Alpharhythmus: Der Alpha-Rhythmus, auch als Berger Rhythmus bekannt, ist der Basis-Rhythmus des menschlichen EEG (Elektroenzephalogramm). Er hat eine Frequenz von 8-12 Hz und einer Amplitude von ca. 40 bis 50 Mikrovolt. Er wird bei einem Menschen mit geschlossenen Augen in einem wachen, aber völlig entspannten Zustand aufgezeichnet, vor allem zwischen den okzipitalen und parietalen Elektroden.

Synapse: Eine Synapse ist eine hoch spezialisierte Struktur, die zwischen zwei Neuronen besteht, um die Kommunikation zwischen den Zellen der benachbarten Nervengewebe zu ermöglichen. Die Nervenimpulse können durch synaptische Übertragung von einem Neuron zum anderen wandern oder von einem Neuron auf eine Faser, z. B. eine Muskelfaser (neuromuskulären Synapse). Im Hinblick auf die neuronalen Elemente, die in Kontakt in der Synapse kommen, können wir axodendritische Synapsen identifizieren, in welchen das Axon eines Neurons den Dendriten eines anderen Neurons kontaktiert, axoaxonische Synapsen, in denen zwei Axone in Kontakt sind, und

axosomatische Synapsen, die zwischen dem Axon eines Neurons und dem Zellkörper (Soma) eines zweiten Neurons entstehen. Es gibt auch den speziellen Fall, in dem das Axon einer Nervenzelle eine Synapse mit dem Dendrit oder Soma des gleichen Neuron bildet (Autapses). Von der funktionalen Sicht gibt es zwei Arten von Synapsen: elektrische Synapsen und chemische Synapsen. Die elektrische Synapse ist einfacher und ermöglicht eine unmittelbare und allgemein bidirektionale Übertragung der Informationen, da die Kommunikation zwischen den Zellen durch die direkte Übertragung von elektrischen Strömen von einer Zelle zur anderen erfolgt und daher ohne synaptischen Verzögerung (Gap Junction). Die chemische Synapse wird aus drei Elementen gebildet: Präsynaptische Membran, synaptischer Spalt und postsynaptische Membran. Die präsynaptische Membran ist der Teil des eine Nachricht tragenden Neurons, welcher die Neurotransmitter in den synaptischen Spalt freigibt. Hier kommen die letzteren in Kontakt mit der postsynaptischen Membran mit spezifischen Rezeptoren oder Ionenkanälen. Die überschüssigen Neurotransmitter werden in der präsynaptischen Membran reabsorbiert, durch Aufnahme oder Aufteilung in inerte Teile mittels eines spezifischen Enzyms. Chemische Synapsen sind dominant bei höheren Wirbeltieren.

Schritt: Eine Licht-Signalfolge durch bestimmte Charakteristika definiert (Frequenz, Arbeitszyklus, Farbe, Intensität, Dauer, Trigger); diese Signalfolge wird per Software programmiert und dann physikalisch durch die Mnemosline®-Augenmaske emittiert.

Literaturverzeichnis

1. Ferro Milone, F., T.A.Minelli, and L.Turicchia: *Neuron synchronization and human EEG phenomenology simulation.* Nonlinear Dynamics Psychology and Life Sciences, 2(1), 21-33, 1998.
2. F. Ferro Milone, V. Nofrate, A. Porro: *La stimolazione luminosa intermittente prolungata provoca effetti persistenti sull'attività dinamica dell'EEG e sulla memoria.* Riv. Ital. Neurobiol., 4: 209-218, 2004.
3. F. Ferro Milone, T. Minelli, A. Porro, F. Binda: *Ritmo alfa e memoria comportamentale (Test di Rivermead): studio di una possibile interdipendenza in soggetti normali e con deficit cognitivo lieve.* Psicogeriatria, 4: 59-65, 2009.
4. Petersen, R. C.: *Mild cognitive impairment as a diagnostic entity.* J. Intern. Med., 256: 183-194, 2004.
5. Shaw, J. C.: *The Brain's Alpha Rhythms and the Mind.* Elsevier Pub., Amsterdam, 2003.
6. Ferro Milone, F., T. A. Minelli, F. Binda: *Alpha rhythms and memory processes an intriguing question.* Chaos and Complexity Letters, (3)4, 1-3, 2008.
7. Klimesch, W.: *EEG alpha and cognitive processes.* In R.Miller (Ed.). Time and the Brain, Harwood Academic Publisher, 225-239, 2000.

8. Williams, J., D. Ramaswamy, and A. Oulhaj: *10 Hz flicker improves recognition memory in older people.* BMC Neuroscience, 7:21-28, 2006.
9. Wilson, B., J. Cockburn, A.Baddeley: *The Rivermead Behavioural Memory Test Manual.* Reading Valley Test Co., Ed.OS, Firenze, 1990.
10. *Council Directive 93/42/CEE of 14 June 1993, concerning medical devices.* Official Journal L 169 del 12/07/1993. Ministry of Health, Department of Innovation
11. Directorate General for Drugs and Medical Devicesi. DGFDM.VI/ 6821/PI. 5.i.m.2 OGGETTO: *Administrative procedures concerning clinical investigations management involving medical devices with CE Mark.*
12. ICNIRP Statement On Light-Emitting Diodes (Leds) And Laser Diodes: *Implications For Hazard Assessment.* International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. ICNIRP Secretariat, c/o R. Matthes, Bundesamt für Strahlenschutz, Institut für Strahlenhygiene, Ingolstädter Landstrasse 1, D-85764 Oberschleissheim, Germany. Copyright© 2000 Health Physics Society.

Made in Italy

CE 0051

Rev. 1.2 - December 2012

www.mnemosline.net

Diese Betriebsanleitung ist ein wesentlicher Bestandteil der MNEMOSLINE®-Augenmaske, und beschreibt deren Betrieb und Verwendung. Sie muss daher sorgfältig gelesen werden, bevor Sie das Gerät selbst verwenden.
Alle Sicherheits- und Warnhinweise müssen beachtet werden.
Kein Teil dieses Dokuments darf fotokopiert, vervielfältigt oder in eine andere Sprache übersetzt werden, ohne die schriftliche Genehmigung der TELEA ELECTRONIC ENGINEERING S.R.L.

Gerät in Deutschland vertrieben durch

SCHNIEBEL TECHNOLOGY

Pfarrgasse 1, 01920 Elstra
Tel.: 035793 391709 Fax: 035793 391728 Email: info@schniebel.com

Patented Medical Device KALOS Srl

Manufactured by : Telea ELECTRONIC ENGINEERING MEDICAL DEVICES